様式１－１

医療機器保険適用希望資料

|  |  |
| --- | --- |
| 使用目的又は効果 |  |
| 形状構造及び原理 |  |
| 原材料 |  |
| 使用方法 |  |
| 医療ニーズの高い医療機器への指定の有無 |  有 ・ 無 |

様式１－２

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

|  |  |
| --- | --- |
| 推定適用患者数（人／年間） |  人／年間（ピーク時：　年度） |
| 　　初年度 人　　２年度 人　　３年度 人　　４年度 人　　５年度 人　　６年度 人　　７年度 人　　８年度 人　　９年度 人　１０年度 人　その根拠 |
| 本医療機器の予測売上高（円／年間）　 |  　億円／年間（ピーク時：　年度） |
| 　 　（販売金額）　　本医療機器使用患者数　　初年度 億円 人　　２年度 億円 人　　３年度 億円 人　　４年度 億円 人　　５年度 億円 人　　６年度 億円 人　　７年度 億円 人　　８年度 億円 人　　９年度 億円 人　１０年度 億円 人 その根拠 |

様式２－１

希望区分及び区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 希望区分の名称 |  |
| 選定した根拠 |
| 希望区分における類似製品の名称 |  |
| 当該製品の概要 |

様式２－２

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 類似機能区分の名称 |  |
| 選定した根拠 |

様式２－３

類似機能区分がない根拠

|  |
| --- |
| 既存の機能区分において類似機能区分がない根拠 |

様式３－１

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の有無 |  有 ・ 無 |
|  イ　臨床上有用な新規の機序について |
|  ロ　高い有効性又は安全性について |
|  ハ　対象疾病又は負傷の治療方法の改善について |

様式３－２

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の有無 |  　　有 ・ 無 |
|  イ　医療従事者への安全性について |
|  ロ　廃棄処分等が環境に及ぼす影響について |
|  ハ　患者にとっての安全性及び有効性について |
|  ニ　小児等への適応の拡大について |
|  ホ　安全かつ簡易な手技の可能性について |
|  へ　耐久性の向上及び長期使用の可能性について |
|  ト　患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について |
|  チ　生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について |

様式３－３

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）

|  |
| --- |
|  １　医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器（市場性加算（Ⅰ））、先駆的医療機器及び特定用途医療機器指定 　　　有　・　無 　　　　指定年月日　　　　年　　　月　　　日 |
|  ２　医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器に該当しない場合（市場性加算（Ⅱ）） |
| 対象疾病 |  | 推定患者数 |  |
|  推定患者数の根拠 |

様式３－４

経済性加算適用の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の有無 |  　　有 ・ 無 |
|  イ　既存製品を用いた場合の費用について |
|  ロ　当該製品を用いた場合の費用について |
|  ハ　経済性加算に該当する根拠について |

様式３－５

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 対象患者 |  | 既存治療（比較対象） |  |
|
| 現状の課題 |
| 当該製品の有用性 |
| 保険適用時に有用性を評価できない理由 |
| 評価方法 | 試験の種類 |  |
| 試験目的 |  |
| 対象患者 |  |
| 症例数及びその根拠 |  |
| 登録期間 |  |
| 評価期間 |  |
| 評価項目 |  |
| 解析計画 |  |

様式３－６

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の根拠

|  |
| --- |
| １　医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器指定 　　　有　・　無 　　　　指定年月日　　　　年　　　月　　　日 |
| ２　検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る医療機器の場合 |
| 対象患者 |  | 推定患者数 |  |
|  推定患者数の根拠 |

様式４

本医療機器に関連する医療技術

|  |
| --- |
|  （技術の概要） |
|

様式５

原価計算方式の資料

（総括表）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原　価　要　素 | 金　　　額（円） | 備　　　考（設定の根拠） |
| 原材料費 | 原　　料　　費（※１） |  |  |
| 包 装 材 料 費（※２） |  |  |
| 労　　務　　費（※３） |  |  |
| 製　造　経　費（※４） |  |  |
| 小　　計（１） |  |  |
| 一般管理販売費　　　　（※５） |  |  |
| 研究開発費 　　（※６） |  |  |
| 営業利益 |  |  |
| 小　計（２） |  |  |
| 流通経費 |  |  |
| 小　計（３） |  |  |
| 消費税 |  |  |
| 計 |  |  |

注１　輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注２　表中※１～６については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

（内訳）

１　原料費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原　　料　　名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備　考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  | （※１） |

２　包装材料費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品　　　　　名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備　考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  | （※２） |

３　労務費

　１）製造フローチャート

　２）工程別作業時間一覧

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 作　業　名 | 員数 | 作業時間 | 延作業時間 | 賃率 | 金額（円）（延作業時間×賃率） | 備　考 |
| 原体 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 包装 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  |  |  | （※３） |

４　製造経費

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 原　　体（円） | 包　　装（円） | 備　　　考 |
|  エネルギー電　気　代ガ　ス　代 水　道　料 小　計 |  |  |  |
|  設備償却費 減価償却費 保　険　料 租税公課 小　計 |  |  |  |
|  消耗品他 消耗品費 補助部門費 そ　の　他 小　計 |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  | （※４） |

５　一般管理販売費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 金額（円） | 備考 |
|  一般管理費・販売費用 |  |  |
|  ロイヤリティー |  |  |
|  トラッキング費用 |  |  |
|  メンテナンス費用 |  |  |
| 合　計 |  | （※５） |

６　研究開発費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 金額（円） | 備考 |
| 基礎研究費 |  |  |
| 臨床研究費 |  |  |
| 市販後調査に係る費用 | 有　・　無 |  |  |
| その他 |  |  |
| 合　計 |  | （※６） |

様式６

価格調整の資料

|  |  |
| --- | --- |
|  算定希望価格 |  （※１） |
|  製造元（製造国） |  |
|  諸外国における価格等の状況 |
| 国　　　名 | 価　　　格(現地価格／円換算) | 販売の有無 | 承認の有無 | 承認申請の有無 | 備　　考 |
| アメリカ合衆国 |   | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| 連合王国 |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| ドイツ |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| フランス |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| オーストラリア |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |

○為替レート（　　　～　　　（申請直前の１年間）の日銀による為替レートの平均）

　１米ドル＝　　　　　円

　１英ポンド＝　　　　　円

　１ユーロ＝　　　　　円

　１オーストラリアドル＝　　　　　円

○外国平均価格＝　　　　　円（※２）

　　注）外国価格算出ルール（2.5倍／1.6倍）に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

 外国平均価格との比（（※１）／（※２））：

様式７

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

 アメリカ合衆国における

　食品医薬品化粧品法に基づく 承認　　・　　承認申請中　　・　　未申請

　承認申請状況

　　　　　　　アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に

　　　　　　　基づく承認申請日（※１）　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　日本における医薬品医療機器法に基づく

　　　　　　　承認申請日（※２）　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　上記の差（（※２）－（※１））　　　　　　　　　　　　　　　日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

　□　新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり　　　　　　　　　　　日間

　□　新医療機器の通常品目 　　　　　　　　　　　日間

　□　その他

様式８

医療経済上の有用性に関する資料

|  |  |
| --- | --- |
| 本材料の使用による医療費の増額分 （※１） |  円 |
| 本材料の使用による医療費の減額分 （※２） |  円 |
| 最終的に医療費全体に与える影響額分（（※１）－（※２）） |  円 |
| ＜根拠＞ |

様式９

メンテナンスに関する資料

|  |  |
| --- | --- |
| メンテナンスの要・不要 | 要　　　・　　　不要 |
| メンテナンスの内容 |

年　　月　　日

様式10－１

保険適用に係る事前相談連絡票

＜送信先＞

厚生労働省医政局産情課

　　　　ＴＥＬ：03-3595-3409

　　　　Ｅｍａｉｌ：kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時　第一希望　　　年　月　日（　）　:　-　:

第二希望　　　年　月　日（　）　:　-　:

第三希望　　　年　月　日（　）　:　-　:

第四希望　　　年　月　日（　）　:　-　:

○相談方法　□オンライン相談　□対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項（相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。）

※記載できる範囲で記載ください。１枚に収まらない場合は書式自由。

|  |
| --- |
|  |
| 連絡先 | 企業名：担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |

様式10－２

整理番号

年　　月　　日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長　殿

 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医療機器の安定供給に係る報告

　弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、報告いたします。

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 報告の種類 | □供給終了□簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合）□供給不安・欠品 |
| 販売名 |  |
| 製品名・製品コード |  |
| 製造販売承認、認証又は届出番号 |  |
| 承認年月日、認証年月日又は届出年月日（又は最終一部変更年月日） |  |
| 注意事項等情報（URL） |  |
| 保険適用区分 |  |
| 保険適用年月日 |  |
| 機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分 |  |
| 関連診療報酬項目 |  |
| 使用目的 |  |
| 供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由 |  |
| 市場への影響時期 | □供給終了：　年　月頃に販売終了。□供給不安・欠品：　年　月頃発生し、　年　月頃供給再開見込み。 |
| 在庫量 | 年　月　日時点：在庫がなくなるまでの期限（予測）： |
| 予想市場占有率 |  |
| 過去３年間の日本国内への供給実績 | 【　年度】日本国内への供給実績：【　年度】日本国内への供給実績：【　年度】日本国内への供給実績： |
| 製造輸入の別 | □製造□輸入 |
| 学会ガイドライン等への記載有無 | □無□有学会名：ガイドライン名： |
| 代替品の有無、及びその予想市場占有率 | □無□有

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製品名 | 製造販売業者名 | 市場予想占有率 | 代替品となり得る理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |
| 本品における特異的な性能の有無 | □無□有　　概要： |
| 代替療法の有無 | □無□有療法名：　概要：　代替療法となり得る理由：　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 関係団体等への情報提供可否 | □可　□一部可（　　　　　　　　　　　　　　のみ提供可）□否 |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |
| 備考 |  |

（提出部数　１部）

様式10－３

整理番号

医療機器供給終了届出書

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 製品名・製品コード |  |
| 製造販売承認、認証又は届出番号 |  |
| 承認年月日、認証年月日又は届出年月日（又は最終一部変更年月日） |  |
| 使用目的 |  |
| 供給終了予定時期 |  |
| 医療機関等で使用されなくなる時期（見込み） | 　　年　　月頃に使用されなくなる見込み在庫量：　　（前年度の年間供給実績：　　）□複数回使用可能な製品の耐用年数：　　年□複数回使用不可能な製品の使用期限：　　年　　月 |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |
| 備考 |  |

　上記のとおり、保険適用された医療機器の供給終了を届け出ます。

　年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

様式

整理番号

年　　月　　日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書

弊社下記製品の調整の状況について詳細を報告いたします。

製品概要

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 製品名・製品コード※体外診断用医薬品は不要 |  |
| 製造販売承認、認証又は届出番号 |  |
| 承認年月日、認証年月日又は届出年月日（又は最終一部変更年月日） |  |
| 添付文書（URL） |  |
| 代替品等※１の製造販売業者との調整状況 |  |
| 医療機関・関係学会等への説明状況 | □医療機関（レター等により周知）　□関係学会　□その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |

代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 当該製品の規格 | 代替品等製造販売業者名 | 増産等※２に関する依頼内容 | 増産等への協力可否 |
| 増産等を依頼した最低限の台数等の程度 | 増産分等の市場への供給を依頼した期間 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |
|  |  |  |  | 可・否 |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（１）

|  |  |
| --- | --- |
| 製品に関する情報 | 増産等に関する情報 |
| 代替品等製造販売業者名 | 製品名 | 規格 | 通し番号 | 増産等が可能な台数等の程度 | 増産分等が市場へ供給可能となる期間の目安 |
|  |  |  | １ |  |  |
|  |  |  | ２ |  |  |
|  |  |  | ３ |  |  |
|  |  |  | ４ |  |  |
|  |  |  | ５ |  |  |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（２）

|  |
| --- |
| 製品に関する情報 |
| 通し番号 | 添付文書(URL) | 代替品等と考えられる根拠 |
| １ |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |
| ４ |  |  |
| ５ |  |  |

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（３）

|  |  |
| --- | --- |
| 製品に関する情報 | 備考 |
| 通し番号 | 代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠 |
| １ |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |
| ４ |  |  |
| ５ |  |  |

※１「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※２「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

様式11

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |   |
| 機能区分・医療技術 |  |
| チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日 |  |
| チャレンジ申請を希望する機能等 |  |
| データ等の収集状況：  |
|  |
| 連絡先 | 担当者氏名：電話番号：E-mail： |

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

　年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地 ）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名 ）

厚生労働大臣　殿

様式12

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 機能区分・医療技術 |  |
| 取下げ理由及びこれまでのデータ収集状況（提出時点までの臨床試験成績を含む。） |  |
| 担当者連絡先 | 担当者氏名電話番号：Ｅ－ｍａｉｌ： |
|
|
|
|

　上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

　年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿